

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物 品 番 号	6 6 3 0 - 2 8 2 - 5 3 0 3 - 5	仕 様 書 番 号	
迅速血液分析装置		GM-T 1 0 6 1 8 6 E	
		防衛大臣承認	年 月 日
		作 成	平成 1 1 年 7 月 2 7 日
		変 更	平成 2 3 年 5 月 9 日
		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊において使用する迅速血液分析装置（以下，“本品”という。）について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

NDS Z 8 0 1 1 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c) 法令等

薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）

薬事法施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号）

2 製品に関する要求

2.1 製造承認等

製造承認等は，次による。

- “薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。
- 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2 構成

構成は，表1による。

表1－構成

番号	名称	数量 ^{a)}	規格等
1	本体	1	

表1－構成（続き）

番号	名称	数量 ^{a)}	規格等
2	迅速血液分析用試薬	1	_____
3	収納ケース	1	材 料：アルミニウム（エンボス加工） 外形寸法：W750 mm×D530 mm×H400 mm以下 内 装：本品の収納，固定及び衝撃から保護できる構造
4	検体バーコードリーダー	1	_____
注 ^{a)} 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。			

2.3 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者の定めた仕様及び規格による。

2.4 構造・形状・寸法・質量

構造，形状，寸法及び質量は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

- 本品は，エンドポイント法，反応初速度法及び電極法の並行測定方式によるものとし，インキュベーション，測定演算及び測定結果のプリントアウトまでの一連の動作が自動的に行えるものとする。
- 試薬は，ドライ薄層状で定量確保機能部材を多層化したものとし，液体試薬不要のものとする。
- 電源は，AC100 V，50/60 Hzとする。
- 外形寸法は，W420 mm×D500 mm×H370 mm以下とする。
- 質量は，25 Kg以下とする。

2.5 性能

性能は，次によるほか，製造者の定めた仕様及び規格による。

- 処理能力 77テスト以上／時
- 測定可能項目
 - エンドポイント法 GLU, BUN, CRE, UA, NH₃, TCHO, TG, Hb, TBIL, Ca, TP, ALB, HDL-C, IP, DBIL
 - 反応初速度法 GOT/AST, GPT/ALT, GGT, AMYL, CRP, LDH, CPK, ALP, LAP, CKMB, CHE, Mg
 - 電極法 Na, K, Cl（同時測定）
- 全血測定が可能であるものとする。

2.6 外観

外観は，きず，汚れなどがなく，仕上げが良好なものとする。

2.7 製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

- 製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，GLT-CG-Z000001の2.3及びNDS Z 8011による1種銘板を表示する。
- 1種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

3 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4 出荷条件

4.1 包装

包装は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.1による。

4.2 包装の表示

包装の表示は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.2による。

5 その他の指示

5.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

5.2 納入書類

5.2.1 添付書類

添付書類は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細書（様式適宜） 1部
- c) 納入品カタログ 1部

5.2.2 提出書類

提出書類は、表2による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略できるものとする。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	1 部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

5.3 搬入調整

搬入調整は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、搬入後速やかに組立て及び調整を行うものとする。